

企业创新药、仿制药专利制度运用指南

指导单位：广东省市场监督管理局（知识产权局）

编制单位：广东省食品药品审评认证技术协会

2025 年 12 月

目录

附录：术语表	1
一、总则	5
(一) 引言	5
(二) 制定目的与依据	6
(三) 适用范围	7
(四) 核心原则	7
(五) 主要内容体系	8
(六) 使用说明	8
二、我国药品专利制度与应用指引	10
(一) 我国药品专利制度演进关键节点	10
(二) 药品专利制度框架与核心机制	13
(三) 我国药品专利制度应用指引	17
三、上市药品专利信息登记平台操作规范	29
(一) 上市药品专利信息登记平台操作指南	30
(二) 上市药品专利信息登记平台信息公示	35
(三) 常见操作问题与解决方案	37
四、创新药专利布局与上市策略指南	40
(一) 专利布局：构建多层次保护体系	40
(二) 风险应对：建立主动、高效的监测与维权机制	42
(三) 生命周期管理：系统化延长市场独占期	44

五、仿制药专利布局与上市策略指南	47
(一) 专利布局：规避原研药专利壁垒，合法上市 ...	47
(二) 风险应对：制定专利侵权风险策略	53
(三) 生命周期管理：规划研发、生产和上市策略 ...	57
六、企业合规建议与资源支持	59
(一) 构建药品专利合规管理体系	59
(二) 善用外部专业资源与服务	60
(三) 借力粤港澳大湾区优势资源	61
(四) 建立风险应急与处置机制	62

附录：术语表

术语	英文全称 / 说明	定义或解释
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	国际人用药品注册技术协调会，其宗旨是通过协调全球药品监管要求，制定统一的药品研发、注册与审评技术指南，以促进药品国际注册与上市，保障药品安全、有效与质量可控。中国于 2017 年加入 ICH，其指南对我国药品审评审批与专利制度构建产生深远影响。
NMPA	National Medical Products Administration	国家药品监督管理局，负责全国药品、医疗器械、化妆品监督管理工作。
Bolar 例外	Bolar Exception / Safe Harbor Provision	又称为 Bolar 豁免，也被称为安全港条款。指在专利法规定下，为提供药品行政审批所需信息而制造、使用、进口专利药品的行为，不视为侵犯专利权。旨在平衡专利保护与仿制药上市审评需求。
CDE	Center for Drug Evaluation, NMPA	国家药品监督管理局药品审评中心，负责药品技术审评工作。
数据保护	Data Exclusivity	指药品监管部门对创新药持有人提交的未披露试验数据给予一定期限的保护，期间他人不得依赖该数据申请药品上市。

术语	英文全称 / 说明	定义或解释
仿制药	Generic Drug	指与被仿制药（原研药）在活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和质量疗效等方面相同的药品。
创新药	Innovative Drug	指在中国境内外首次上市，含有新的结构明确的具有药理作用的化合物，或具有新的治疗用途的生物制品、中药等药品。
MAH	Marketing Authorization Holder	药品上市许可持有人，指取得药品注册证书，承担药品全生命周期质量安全主体责任的企业或机构。
专利链接制度	Patent Linkage	指将仿制药上市审批与原研药专利状态相“链接”的制度，要求仿制药申请时声明相关专利状态，并可在上市前解决专利纠纷。
PTE	Patent Term Extension / Patent Term Restoration	专利期限补偿，为补偿新药因上市审评审批所占用的专利保护时间，依法延长专利保护期的制度。
专利挑战	Patent Challenge	仿制药申请人通过声明（四类声明）主张原研药专利无效或其药品未落入专利保护范围的行为。
PCT	Patent Cooperation Treaty	《专利合作条约》，一项专利国际申请条约，申请人可通过提交一份 PCT 国际申请同时在多个缔约国寻求专利保护。

术语	英文全称 / 说明	定义或解释
PTA	Patent Term Adjustment	专利期限调整，指为补偿因专利局审查过程中的不合理延迟导致专利授权时间延长，而依法给予专利权人的一种期限补偿。该制度适用于所有技术领域的发明专利，旨在保障专利权人获得应有的专利保护期。
CNIPA	China National Intellectual Property Administration	国家知识产权局。负责中国专利的授权、审查、无效宣告、行政裁决以及专利信息的公共服务等。在药品专利制度中，负责受理专利期限补偿（PTE）、专利期限调整（PTA）请求，处理专利无效宣告案件，并依据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》对专利纠纷进行行政裁决。
首仿独占期	First Generic Market Exclusivity	对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予一定期间（通常为12个月）的市场独占保护，期间药监局不再批准同品种仿制药。
四类声明	Four Categories of Patent Statement	仿制药申请人在提交上市申请时，针对已登记专利作出的四种声明类型（1类：无专利信息；2类：专利已终止/无效/已获许可；3类：承诺专利到期后上市；4类：专利无效或不侵权）。

术语	英文全称 / 说明	定义或解释
上市药品 专利信息 登记平台	China Patent Information Registration Platform for Marketed Drugs	国家药监局建立的官方平台，用于原研 药企登记相关专利信息，仿制药企查询 并据此作出专利声明。

一、总则

（一）引言

随着全球医药科技迅猛发展及我国药品审评审批制度改革的深入推进，药品专利保护已成为激励创新、促进产业高质量发展和保障公众用药可及性的核心机制。广东省作为我国医药产业创新发展的重要高地，始终走在药品知识产权保护与运用的前沿，坚持以创新驱动发展战略为引领，高度重视医药产业知识产权保护工作，在药品专利制度建设与实践中取得了显著成效。近年来，广东省积极贯彻落实《中华人民共和国专利法（2020年修正）》¹（以下简称《专利法》）《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》²（以下简称《药品管理法》）等国家法律法规，紧密结合本省医药产业发展实际，持续优化知识产权保护环境，推动构建与国际接轨、具有广东特色的药品专利制度体系。广东省医药产业规模持续位居全国前列，创新药与仿制药协同发展格局基本形成，知识产权创造、运用、保护和管理能力全面提升。省内市场监管部门、知识产权部门与药品监管部门紧密协作，积极探索药品专利纠纷早期解决机制的有效实施路径，为企业提供了高效、便捷的专利纠纷解决渠道。同时，广东省依托粤港澳大湾区建设优势，不断加强区域知识产权合作，推动药品专

¹ https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html 《中华人民共和国专利法（2020年修正）》

² <https://flk.npc.gov.cn/detail?id=ff8080816f3ccb3c016f46242d6127ed&title> 《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》

利制度国际化、现代化发展，为企业创新发展营造了良好的法治环境和市场环境。面对创新药研发高投入、高风险、长周期的特性，以及仿制药上市过程中复杂的专利挑战，广东省内企业亟需系统、精准的专利策略指引以提升合规运营水平和市场竞争能力。本指南旨在为广东省内企业提供全面、实操性强的专利制度运用参考，助力构建健康、可持续的医药创新生态。

（二）制定目的与依据

本指南依据《专利法》《药品管理法》《药品注册管理办法》³《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》⁴等法律法规及部门规章，结合广东省医药产业发展实际和知识产权保护需求制定。其主要目的包括：

1. 系统解读制度框架：梳理我国药品专利制度的演进脉络、核心机制与最新要求，帮助企业准确把握立法宗旨与监管导向；
2. 指导实战操作：明确创新药与仿制药在专利布局、登记、声明、挑战及维权等关键环节的操作流程、时限要求与材料规范；
3. 防控法律风险：识别药品研发、注册及上市各阶段的专利风险点，提供风险评估方法及应对策略；

³ https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html
《药品注册管理办法》

⁴ https://www.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》

4.提升综合能力：助力企业构建专利创造、运用、保护和管理全链条能力，强化核心竞争力。

（三）适用范围

本指南主要适用于在广东省内从事药品研发、生产、经营活动的各类企业，包括：

- 1.创新药企业：从事新药（化学药、生物药、中药等）研发与上市许可持有的企业；
- 2.仿制药企业：从事仿制药研发、申报及生产的企业；
- 3.药品上市许可持有人（以下简称“MAH”）：承担药品上市许可责任，履行专利信息登记和义务的主体；
- 4.相关服务机构：为药品企业提供专利代理、法律咨询、研发技术支持的专业机构。

指南内容覆盖化学药、生物药及中药等领域，聚焦于药品专利链接机制、数据保护、专利期限补偿、不视为侵犯专利权（“Bolar 例外”）等核心制度在实际业务中的应用。

（四）核心原则

企业在运用药品专利制度过程中应遵循以下基本原则：

- 1.依法合规原则：严格遵守药品监管和知识产权法律法规，确保专利登记、声明、挑战及维权行为符合国家规定；
- 2.诚信责任原则：专利信息登记应真实、准确、完整，杜绝虚假登记、恶意异议等滥用制度行为；
- 3.平衡发展原则：兼顾创新保护与仿制竞争，尊重原创成果，鼓励合法挑战，保障药品的可及与费用可负担；

4. 风险防控原则：建立贯穿药品生命周期的专利风险识别、评估与应对机制，防范侵权与无效风险；

5. 全球视野原则：结合国际规则与本土实践，统筹国内国际专利布局与策略协同，提升全球市场竞争力。

（五）主要内容体系

本指南共分为六章：

附录：术语表；

第一章：总则——阐明指南的定位、制定目的、法律依据、基本原则与适用范围；

第二章：我国仿制药专利制度与应用指引——系统解析专利链接、专利挑战、首仿独占、数据保护等核心机制与操作要求；

第三章：上市药品专利信息登记平台操作规范——提供登记平台的操作流程、申报材料清单及常见问题处置指引；

第四章：创新药专利布局与上市策略指南——涵盖创新药专利布局、申请、维护及风险管控策略；

第五章：仿制药专利布局与上市策略指南——包括仿制药专利声明、挑战、规避设计及首仿策略；

第六章：企业合规建议与资源支持——提供合规管理体系建设及外部资源利用建议。

（六）使用说明

本指南力求反映当前药品专利制度的最新实践和发展趋势，特别结合广东省实际情况提供针对性指导，供企业在制

定专利策略、管理专利事务和应对专利纠纷时参考。企业应依据自身产品特性、研发阶段和市场策略，灵活应用本指南相关内容，并在具体法律及业务决策中结合最新法规政策及专业机构意见。本指南将根据法律法规变化和产业发展需要不定期修订，以保持与法律实践和产业需求的同步。

二、我国药品专利制度与应用指引

我国药品专利制度以《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《实施办法（试行）》）为核心，构建了覆盖创新药专利登记→仿制药专利声明→纠纷裁决→审批衔接的全流程规则体系。该制度旨在鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，通过四类声明制度、9个月审批等待期、首仿药市场独占期三大支柱机制，将专利纠纷化解于药品上市前阶段，显著降低仿制药侵权风险。

本节从制度演进脉络、核心框架设计到企业实战策略，系统解析中国特色的药品专利链接制度，为创新药企与仿制药企提供合规操作指南。

（一）我国药品专利制度演进关键节点

1. 2017 年：ICH 接轨与国际规则内化

2017 年，我国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为我国药品监制制度变革的核心驱动力。基于 ICH 系列指南对专利链接与数据独占的强制性要求，我国加速推进药品知识产权保护体系的重构工作。同年，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出探索建立药品专利链接制度和开展药品专利期限补偿制度试点，以保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，进一步推动我国药品专利制度与国际规则接轨。

2. 2019 年:《药品管理法》确立制度雏形

本次《药品管理法》修订,在第一条立法宗旨中新增“保护和促进公众健康”的内容,并于总则部分明确立法导向,为构建涵盖专利链接制度、兼顾药品创新保护与公众可及性的法律体系,奠定了核心法治基础。

3. 2020 年:《专利法》修订构建双轨保护

《专利法》通过“专利期限补偿制度”与“药品专利纠纷早期解决机制”双轨机制重塑药品知识产权格局:

(1) 专利期限补偿制度(《专利法》第 42 条):为补偿新药上市审评审批占用时间,对在中国获得上市许可的新药相关发明专利,国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年,新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年,显著改善创新药实际有效保护期不足的沉疴;

(2) 药品专利纠纷早期解决机制(《专利法》第 76 条):构建了司法与行政并行的纠纷前置解决路径。规定药品上市审评审批过程中,药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人,因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的,相关当事人可以向人民法院起诉,请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决,也可以向国务院专利行政部门请求行政裁决。国务院药品监督管理部门在规定期限内,可根据人民法院生效裁判决定是否暂停批准相关药品上市。该条款为后续出台的《药品专利纠

纷早期解决机制实施办法(试行)》中确立的“四类声明”制度、专利权人或利害关系人自申请公开之日起 45 日内的纠纷启动期及 9 个月审批等待期等具体规则，提供了明确的上位法依据。

4. 2021 年：《实施办法（试行）》落地操作框架

国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）与国家知识产权局联合发布的《实施办法（试行）》完成制度实操转化，以化学药为例，其核心突破体现于三方面：

（1）登记专利类型和范围精准化：《实施办法（试行）》政策解读⁵中，关于药品专利纠纷早期解决机制涵盖的相关药品专利类别中回答是：可以在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利包括化学药品（不含原料药）的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利；生物制品的活性成分的序列结构专利、医药用途专利。相关专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利，旨在遏制“专利常青化”策略。

（2）纠纷解决双轨制：《实施办法（试行）》第 7 条“专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向

⁵ https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330.htm 《实施办法（试行）》政策解读

人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。当事人对国务院专利行政部门作出的行政裁决不服的，可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉。由此明确了药品专利纠纷早期解决途径——司法途径和行政途径，在规定的期限内，专利权人可以自行选择途径。

(3) 激励约束平衡设计：《实施办法（试行）》第 11 条“对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期”，这即鼓励了高质量仿制药的发展，又严格限定了激励范围，避免滥用。

（二）药品专利制度框架与核心机制

1. 专利链接制度：登记平台与四类声明体系

我国专利链接制度以“中国上市药品专利信息登记平台”⁶为核心载体，要求药品上市许可持有人在药品获得注册证书后 30 日内，完成相关专利信息登记；信息发生变化的，需在变更生效后 30 日内完成更新，且持有人应对登记信息的真实性、准确性和完整性负责（《实施办法（试行）》第 4 条）。以化学药为例，需在平台登记药物活性成分化合物、含活性成分的药物组合物、医药用途等核心专利信息（《实施办法（试行）》第 5 条）。该平台承担“类橙皮书”功能，其公开的专利信息是仿制药申请人提交四类专利声明的法定依据。

依据《实施办法（试行）》第 6 条，仿制药申请人须基于平台信息提交四类声明：

⁶ <https://zldj.cde.org.cn> 中国上市药品专利信息登记平台

一类声明：中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药的相关专利信息。

二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可。

三类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市。

四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。

2. 专利挑战机制：双轨裁决与等待期规则

相关专利权人或者利害关系人对四类声明有异议的，应自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起 45 日内，选择向人民法院提起专利侵权诉讼或向国务院专利行政部门请求行政裁决。根据《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》第四条的规定，行政裁决立案程序要求药品审评审批过程中的相关专利纠纷未被人民法院立案。如果同一专利纠纷已被人民法院立案，对于当事人提出的行政裁决请求，国家知识产权局不予受理，以保证相关纠纷由行政途径或者司法途径择一进行，避免纠纷解决的程序浪费和冲突。⁷两种路

⁷ https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/9/18/art_2432_170417.html 国家知识产权局 执法指导《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》解读

径互斥，只能择一启动。

一旦专利权人启动上述司法或行政程序，国务院药品监督管理部门即对该化学仿制药注册申请设置9个月的等待期。如果当事人选择向国务院专利行政部门请求行政裁决，对行政裁决不服又向人民法院提起行政诉讼的，等待期并不延长。等待期内，技术审评工作继续进行，但对已通过技术审评的药品暂不批准上市。

专利行政裁决和司法诉讼途径的不同，在程序效率，处理范围和执行力度等存在区别，如下表所示，企业需根据具体案情和策略进行选择。

表 2-1 专利行政裁决和司法诉讼的区别

类别	行政裁决	司法诉讼
受理机关	由知识产权行政机关受理，依据行政权力处理侵权行为。	由有管辖权的人民法院受理，通过审判权解决纠纷。
程序效率	程序简便，一般3-6个月内结案，能快速制止侵权行为。	程序复杂，周期较长，需经历一审、二审及执行阶段。
处理范围	行政裁决不能直接“责令停止侵权”，只能作出侵权与否的认定。责令停止侵权需由管理专利工作的部门另行申请人民法院强制执行。	可一并审理侵权认定、停止侵权、赔偿损失等请求。
成本与费用	无需缴纳费用，维权成本较低。	需缴纳诉讼费，且律师费用较高。
救济途径	当事人不服可申请行政复议或提起行政诉讼。	当事人不服判决可上诉至更高法院。

若等待期内未作出生效裁决，仿制药可获批上市。具体

如下：

一类、二类声明：国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定。

三类声明：技术审评通过后作出批准上市决定，但药品需在相应专利权有效期和市场独占期届满后方可上市。

四类声明：若专利挑战成功，相关注册申请在等待期结束后转入行政审批环节；若挑战失败，则需等待专利权到期后方可上市。

3.首仿独占期：激励与限制的双重设计

根据《实施办法（试行）》第 11 条，对首个通过专利挑战成功（指化学仿制药申请人提交四类声明，且根据其提出的宣告专利权无效请求，相关专利权被宣告无效），并首个获批上市的化学仿制药，给予 12 个月市场独占期。独占期内国家药监局不再批准同品种仿制药，但共同挑战成功者除外。此制度通过独占期设计形成强激励，加速低价药供应，提升药品可及性，同时平衡原研药创新保护与市场竞争。

4.专利期限补偿与 Bolar 例外：创新保护与仿制准备的平衡

专利期限补偿制度（《专利法》第 42 条），允许对创新药因审评审批占用的时间给予最长 5 年补偿，新药批准上市后总有效专利权期限不超过 14 年。

与之平衡的是 Bolar 例外条款（《专利法》第 75 条），Bolar 例外条款允许仿制药企在专利期内为注册目的制造、使用专

利药品。该例外涵盖研发、申报及行政审批全流程，但明确排除商业销售。

5. 数据保护制度：独立于专利的监管屏障

数据保护制度是一项独立于专利的监管独占权。其核心法律依据为《中华人民共和国药品管理法实施条例》⁸第34条，该条款规定国家对MAH提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，保护期内他人不得利用该数据申请药品上市许可（自行取得数据的除外）。根据该法，对在中国境内首次获批上市的创新药，数据保护期自上市许可批准之日起计算，为期6年。对于境外已上市但境内未上市的药品，其保护期将依据配套规章扣减境外上市的时间差。

该制度的效力独立于专利状态，即在数据保护期内，无论相关专利是否有效或过期，药品监督管理部门对任何未经许可而依赖该保护数据提交的药品上市申请，依法不予许可，从而与专利制度共同构成了激励创新的“双重保护网”。

（三）我国药品专利制度应用指引

1. 药品专利链接制度

（1）适用对象：原研药企业（登记义务方）与仿制药申请人（声明义务方）。

（2）应用范围：仅限于在中国上市药品专利信息登记平台完成登记的化合物专利、药物组合物专利及医药用途专利。根据《实施办法（试行）》第5条化学药品可登记药物活性成

⁸ <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20250416150007189.html> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》

分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。第 6 条明确排除中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等专利类型的登记资格。

（3）操作流程：

①原研药企业：依据《实施办法（试行）》第 4 条，应当在获得药品注册证书后 30 日内，通过平台完成专利信息登记。根据平台操作指南，登记时需填写并提交《专利信息登记表》，说明专利与药品的对应关系，并上传专利证书、权利要求书等证明文件。

②仿制药申请人：在提交药品上市申请前，必须登录平台查阅下载相关药品的专利信息，并根据实际情况选择声明类型。针对四类声明（专利无效或不侵权），需准备完整的技术对比表或无效证据包，其中需包含专利权利要求与仿制药技术方案的逐项对比分析。

（4）注意事项：

①未在平台登记的专利不适用链接制度保护。如原研药企业未及时登记专利，只能通过传统的专利侵权诉讼途径寻求救济；

②仿制药申请人提交四类声明后，其上市申请将可能触发为期 9 个月的等待期（《实施办法（试行）》第 8 条）。

2. 专利挑战机制

（1）适用对象：针对提交四类声明（4.1 类：专利无效；4.2 类：不侵权）的仿制药申请人。

(2) 应用范围：仅适用于化学仿制药。生物类似药、中
药同名同方药不适用 9 个月审批等待期制度。

(3) 操作流程：

①专利权人/利害关系人：自收到四类声明通知之日起 45 个自然日内，需选择向人民法院提起专利侵权诉讼，或向国家知识产权局请求行政裁决。

②仿制药申请人：在提交四类声明的同时，可向国家知识产权局专利局复审和无效审理部提起专利无效宣告请求，形成“声明+无效”的双重压力策略。

(4) 注意事项：

①9 个月等待期自法院立案或行政机关受理之日起计算。若期满未作出生效裁决或判决，药品监督管理部门根据技术审评结论作出是否批准上市的决定；

②侵权判定原则：在专利挑战引发的诉讼或裁决中，侵权判定遵循“申报资料比对”原则。最高人民法院（2022）知民终 905 号⁹民事判决书明确，在药品专利链接诉讼中，判断仿制药的技术方案是否落入相关专利权保护范围时，原则上应当以仿制药申请人的申报资料为依据进行比对评判；仿制药申请人实际实施的技术方案与申报资料是否相同，一般不属于该类纠纷案件的审查范围。该原则是审理此类纠纷的核心标准。

⁹ <https://ipc.court.gov.cn/zh-cn/news/view-2156.html> （2022）最高法知民终 905 号

3. 首仿独占期

(1) 适用对象：首个挑战成功专利（使专利被宣告无效）且首个获得上市批准的化学仿制药企业。

(2) 应用范围：仅限于通过专利无效宣告程序使相关专利权被宣告无效的情形。单纯获得“不侵权”胜诉判决不能触发独占期。

(3) 操作流程：

①提交四类声明时同步启动专利无效宣告程序；

②获得上市批准后，向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交独占期认定申请，需提供生效的无效宣告请求审查决定书或胜诉判决书；

③国家药监局在独占期内暂停竞品审批（共同挑战成功的企业除外）。

(4) 注意事项：

市场独占期不得超过原专利剩余的法定保护期限。例如，若原专利剩余保护期仅 6 个月，则独占期最长不得超过 6 个月。

4. 专利期限

4.1 药品专利期限补偿制度

(1) 适用对象：我国药品专利期限补偿制度的适用对象是“在中国获得上市许可的新药相关发明专利”。根据《专利审查指南》第五部分第九章第 3.4 节规定，针对国务院药品监督管理部门批准上市的创新药和符合规定的改良型新药，对

于其中药物活性物质的产品发明专利、制备方法发明专利或者医药用途发明专利，可以给予药品专利权期限补偿。

A.新药的概念和分类

《药品注册管理办法》将注册药品分为化学药、生物制品和中药，国家药品监督管理局发布有关通告，对化学药品、生物制品和中药的注册分类等事项进行细化分类规定。具体而言，化学药分为：创新药（1类）、改良型新药（2类）、仿制药（3, 4类）、境外已上市境内未上市化学药品（5类）；生物制品包括预防用生物制品和治疗用生物制品等，预防用生物制品和治疗用生物制品又分为三类，即：创新型（1类）、改良型（2类）以及境内或境外已经上市的疫苗（或生物制品）（3类）。2015年国务院印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，根据新药物质基础的创新程度等因素，又将新药分为创新药和改良型新药。创新药和改良型新药均属于“新药”。

中药的情况则比较特殊，与化学药与生物制品的分类标准不完全相同，中药注册按照中药创新药、中药改良型新药（2）、古代经典名方中药复方制剂（3）、同名同方药（4）等进行分类，属于第1类中药创新药系指“处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂”，这也是我国的具体国情决定的。

B.可给予期限补偿的新药范围

立足我国基本国情，综合考虑药品可及性、药品发明的创新高度等因素，针对创新药（1类）和创新程度相对比较高的部分改良型新药给予期限补偿。可以给予期限补偿的改良型新药限于以下五个类别：

- (1) 化学药品第2.1类中对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐的药品；
- (2) 化学药品第2.4类，即含有已知活性成份的新适应症的药品；
- (3) 预防用生物制品第2.2类中对疫苗菌毒种改进的疫苗；
- (4) 治疗用生物制品第2.2类中增加新适应症的生物制品；
- (5) 中药第2.3类，即增加功能主治的中药。

除了述（1）-（5）类之外，其余类别的改良型新药不能获得药品专利权期限补偿，例如，化学药品中含有已知活性成分的新剂型（2.2类），含有已知活性成分的新复方制剂（2.3类）并不能获得药品专利权期限补偿。新药的类别以国家药品监督管理局颁发的药品注册证书中的记载为准。

C.新药活性物质相关专利

根据《专利审查指南》相关规定，针对“符合规定的新药”，“对于其中药物活性物质的产品发明专利、制备方法发明专利或者医药用途发明专利，可以给予药品专利权期限补偿”，明确了专利权人可就获批上市的、上述“符合规定的新

药”的活性物质相关专利请求药品专利权期限补偿。

新药活性物质或活性成分，通常是指在一个新药中，对预防、治疗或诊断疾病起实质性作用的药物活性物质或成分。一般来说，专利权人只能基于涉及新药活性物质（成分）的相关专利提出药品专利权期限补偿请求。“活性物质相关专利”不仅可以是产品专利，也可以是制备方法或者医药用途专利，该专利可以要求保护活性物质本身，也可以要求保护含有该活性物质的组合物或药物组合物，作为一个原则，“活性物质相关专利”中指定权利要求应当包含或涉及获批上市的新药活性物质。¹⁰

(2) 应用范围：补偿因药品上市审评审批程序所延误的专利时间，最长补偿期限 5 年，且补偿后专利总有效期不得超过 14 年。

(3) 操作流程：新药获得上市批准后 3 个月内，向国家知识产权局提交专利期限补偿申请。需提供药品注册证书、产品说明书、权利要求包括新药相关技术方案的理由以及请求补偿期限的计算依据等。

药品专利权补偿期限的计算公式为：

$$\text{药品专利权补偿期限} = D_{\text{药品上市许可之日}} - D_{\text{专利申请日}} - 5 \quad (\leq 5 \text{ 年})$$

$$\text{总有效专利权期限} = (D_{20 \text{ 年期满之日}} - D_{\text{药品上市许可之日}}) + \text{发明专利权补偿期限} + \text{药品专利权补偿期限} \quad (\leq 14 \text{ 年})$$

¹⁰ https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html 国家知识产权局 你问我答《专利审查指南》(2023)修改解读(二)

药品专利权补偿期限有双重限制条件，一是药品专利权补偿期限最长不超过 5 年，二是新药批准上市后总有效专利权期限不超过 14 年。

（4）计算公式详解与实务举例

①药品上市许可申请获得批准之日：指国家药监局颁发药品注册证书的日期。对于获得附条件批准上市的药品，应以附条件批准日期起算。

②专利申请日：对于在中国通过《专利合作条约》（以下简称“PCT”）途径提交的申请，指国际申请日。对于分案申请，指原申请的申请日。

③5 年：代表法定的合理审批时间与临床试验期，此部分时间不予补偿。

④总有效专利权期限：指专利自申请日起 20 年的法定保护期，加上获得的药品专利权期限补偿期之和。

【实务举例】

某新药核心化合物专利的申请日为 2010 年 1 月 1 日，该药品于 2020 年 1 月 1 日在中国获得上市批准。

计算补偿期限：2020 年 1 月 1 日（批准日） - 2010 年 1 月 1 日（申请日） - 5 = 5 年。

因计算结果（5 年）未超过法定 5 年上限，故补偿期限为 5 年。

该专利原保护期至 2030 年 1 月 1 日届满。获得 5 年补偿后，保护期延长至 2035 年 1 月 1 日。

总有效专利权期限 = 原 20 年 + 5 年补偿 = 25 年。由于此年限超过了 14 年的上限 (2020 年批准 + 14 年 = 2034 年 1 月 1 日)，因此该专利的最终保护期应截止于 2034 年 1 月 1 日。

(5) 注意事项

请求药品专利权期限补偿应当满足以下条件¹¹：

- ① 请求补偿的专利授权公告日应当早于药品上市许可申请获得批准之日；
- ② 提出补偿请求时，该专利权处于有效状态；
- ③ 该专利尚未获得过药品专利权期限补偿；
- ④ 请求补偿专利的权利要求包括了获得上市许可的新药相关技术方案；
- ⑤ 一个药品同时存在多项专利的，专利权人只能请求对其中一项专利给予药品专利权期限补偿；
- ⑥ 一项专利同时涉及多个药品的，只能对一个药品就该专利提出药品专利权期限补偿请求。

(6) 操作、审批流程与救济途径

- ① 请求时机：根据《中华人民共和国专利法实施细则（2023 年修订）》¹²（以下简称《专利法实施细则》）第 81 条，专利权人应当自药品上市许可申请获得批准之日起 3 个月内，

¹¹ https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html 国家知识产权局 你问我答《专利审查指南》（2023）修改解读（二）

¹² https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_98_189197.html 《中华人民共和国专利法实施细则（2023 年修订）》

向国家知识产权局提出请求。

②提交文件：请求药品专利权期限补偿应当提交药品专利权期限补偿请求书、药品上市许可证明文件复印件以及专利证书复印件等文件。必要时，提交证明专利与药品相关的文件。

③审查、登记与公告：根据《专利法实施细则》第 84 条，国家知识产权局对请求进行审查，作出是否给予补偿的决定。予以补偿的，将在专利登记簿上登记，并公告补偿后的专利权期限。

④救济途径：根据《专利法》第 41 条，请求人对不予补偿的决定不服的，可以自收到通知之日起 3 个月内，向北京知识产权法院提起行政诉讼。

（7）国际药品专利期限补偿制度简要比较

表 2-2 国际药品专利期限补偿制度简要比较

国家/地区	补偿触发条件	最长补偿期	总有效期上限	主要特点
中国	新药上市审评审批占用时间	5 年	14 年(自上市批准起)	与药品注册审批直接挂钩，一药一专利。
美国	美国食品药品管理局 (FDA) 审评审批延迟 + 美国专利商标局 (USPTO) 审查延迟 (PTA) +	PTA 无绝对上限，PTE 最长 5 年	14 年 (PTE 后，自上市批准起)	制度复杂，包含 PTA 和 PTE 两部分。

国家/ 地区	补偿触发条件	最长补 偿期	总有效期 上限	主要特点
	新药临床/审评期 (PTE)			
欧洲	药品首次上市许可 (在欧盟任何成员 国) 程序占用时间	5 年	15 年(自首 次上市许 可起)	以“补充保护证 书”形式提供， 适用条件严格。
日本	药品上市审评审批 占用时间	5 年	无明确总 上限(通常 与原专利 合计不超 过 25 年)	补偿期计算方式 独特，且可因临 床试验批准晚而 获得额外延长。

4.2 专利期限调整制度

专利期限调整 (PTA) 制度，是我国为了补偿因国家知识产权局 (CNIPA) 审查过程中的不合理延迟而导致专利授权时间延长，从而给予专利权人的一种期限补偿。

对应《专利法》第 42 条：自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利权期限补偿，但由申请人引起的不合理延迟除外。

《专利法实施细则》第 77 条、第 78 条、第 79 条针对 PTA 进行了更为详细的规定，表明 PTA 适用于所有发明专利，

应自公告授权之日起 3 个月内提出。

5. Bolar 例外

(1) 适用对象：以药品注册申报目的进行研发活动的仿制药企业。

(2) 应用范围：允许在专利保护期内实施制造、使用专利药品等行为，但严格禁止任何形式的商业销售或出口行为。

(3) 注意事项：

①研发规模必须与注册申报需求相匹配，不得超过必要限度；

②生物药研发中的某些特定行为（如细胞株构建、稳定细胞系开发等）可能超出例外范围，需要根据具体情况进行侵权风险评估。

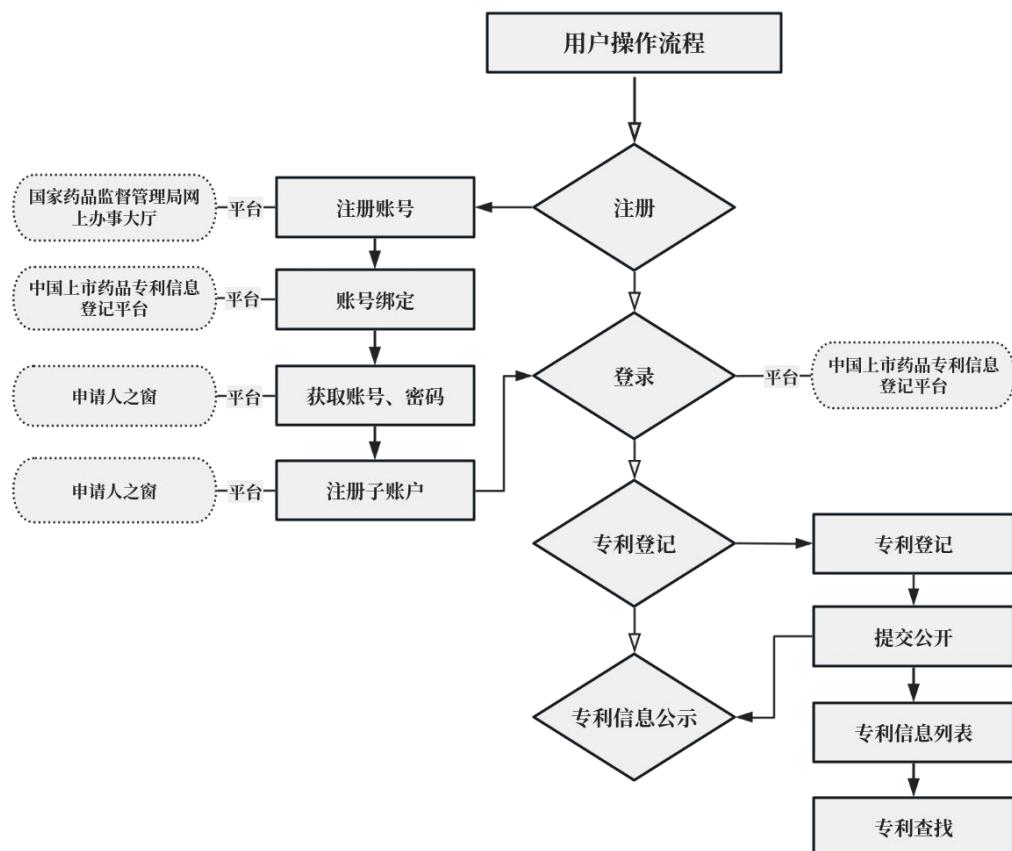
三、上市药品专利信息登记平台操作规范

中国药品专利信息公示体系的建立经历了从《中国上市药品目录集》¹³到“中国上市药品专利信息登记平台”的演进过程。2017年12月，国家药监局发布中国上市药品目录集数据库，主要服务于仿制药一致性评价、收录药品批准信息、等效性数据及部分专利信息，但未形成完整的专利链接机制。

2021年，《专利法》及《实施办法（试行）》的出台，正式提出建立“中国上市药品专利信息登记平台”，作为专利链接制度的核心载体，要求原研药企登记化合物、组合物及用途专利，并成为仿制药专利声明的法定依据。

¹³ <https://www.cde.org.cn/hymlj/listpage/9cd8db3b7530c6fa0c86485e563f93c7> 《中国上市药品目录集》

(一) 上市药品专利信息登记平台操作指南



1. 注册

(1) 国家药监局政务服务门户账号注册

①注册法人用户：创建用户名和密码，完成身份认证后即可获得相应权限。

②已有账号的用户：若已拥有药审中心“申请人之窗”的账号，可直接使用该账号登录，无需重复注册。



(2) 中国上市药品专利信息登记平台账号绑定

- ① 登录法人空间：使用该账号登录后，进入“账号设置”
→ “账号绑定”。
② 授权绑定：选择“申请人之窗”进行授权，即可完成
与中国上市药品专利信息登记平台的账号关联。



2. 登录：登录中国上市药品专利信息登记平台 在 中国 上市 药品 专 利 信 息 登 记 平 台 (<https://zldj.cde.org.cn>)，输入申请人之窗账号、密码及验证

码登录。

首页功能：支持通过药品名称、专利号、企业名称查询已公示的专利信息；提供“专利登记”“专利信息公示”“专利声明”“法律文书提交”四个功能模块入口；可查看通知公告获取政策文件和操作指南。



3. 专利登记：进入专利登记模块

(1) 登记要求：仅 MAH 可登记，需在获得药品注册证书后 30 日内完成首次登记，信息变更需在变更生效后 30 日内更新。登记内容包括药品基本信息、专利信息（专利号、名称、专利权人等）、联系信息；登记信息需与专利登记簿、专利公报一致；医药用途专利需与药品说明书【适应症】或者【功能主治】一致。

(2) 登记操作：进入“专利登记”模块，点击“+登记”填写表单，必填项标记为红色*，填写完成后点击“暂存”保存或“提交公开”提交。提交时需插入电子签章并输入密码验证身份。

(3) 信息管理：可通过“专利信息列表”查看已登记的专利信息，支持双击或点击右箭图标展开历史更新记录，可对已提交公开的专利信息进行修改或撤销操作。

4. 法律文书提交

在中国上市药品专利信息登记平台提交法律文书，可按

以下步骤操作：

(1) 进入法律文书提交模块：登录后，在平台首页找到“法律文书提交”模块。该模块支持提交《设置等待期申请书》、受理通知书、判决书、决定书、和解书等法律文书。

(2) 上传法律文书：点击“上传”按钮，按照系统提示上传相关法律文书的电子文件（通常为 PDF 格式）。确保文件内容完整、清晰，符合平台要求。

(3) 填写相关信息：填写与法律文书相关的必要信息，如案件编号、药品名称、专利号等，以便平台准确关联和处理。

(4) 提交并查看进度：确认信息无误后，提交法律文书。提交成功后，可在“申请人之窗”中查看文书处理进度及结果。

中国上市药品专利信息登记平台

当前位置：首页 > 专利声明异议列表 > 我创建的

序号	异议请求	当前状态	提交时间	接收日期	结束日期	专利声明异议	操作
暂无数据							

共 0 条 10条/页 < 1 > 前往 1 页

（二）上市药品专利信息登记平台信息公示

1. 专利信息公示

进入专利信息公示模块，可按以下分类查看不同药品类型的专利公示信息：

- (1) 中药专利信息公示：展示中药相关专利的公开信息；
- (2) 化药专利信息公示：展示化学药品相关专利的公开信息；
- (3) 生物制品专利信息公示：展示生物制品相关专利的公开信息。



序号	批准文号/注册证号	药品类型	药品名称	规格	剂型	操作
1	国药准字S20210005	中药	跛骨片	盒装板: 10片×2板/盒、10片...	片剂	查看
2	国药准字H20051462	中药	痘毒清胶囊	25片/盒	片剂	查看

2. 专利声明公示

专利声明公示信息包括：药品名称、受理号、药品类型、注册分类、（仿制药）申请人名称、持有人名称（原研）、批准文号/注册证号、声明类型等。

中国上市药品专利信息登记平台

当前位置: 首页 > 专利声明列表

药品类型:	请选择	批准文号/注册证号:	请输入批准文号/注册证号	受理日期:	自 开始日期 至 结束日期
受理号:	请输入受理号	药品名称:	请输入药品名称	企业名称:	请输入企业名称
<input type="button" value="Q 查找"/>					

序号	化学仿制药/中药同名同方药/生物类似药信息					被仿制药相关信息	
	药品名称	受理号	药品类型	注册分类	申请人名称	批准文号/注册证号	
1	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	CYHS2503354	化学药品	3类	天津生物化学制药有限公司	/	艾
2	达格列净二甲双胍缓释片(1)	CYHS2503344	化学药品	4类	青岛黄海制药有限责任公司	国药准字HJ20230077	
3	乳果糖口服溶液	CYHS2503347	化学药品	4类	天津和治药业集团有限公司	HJ20171057	Abbott
4	双醋瑞因胶囊	CYHS2503348	化学药品	4类	安徽佳和药业有限公司	国药准字HJ20150130; ...	
5	富马酸酮替芬口服溶液	CYHS2503352	化学药品	3类	江苏欧歌制药有限公司	无	

共 17923 条 10条/页 < 1 2 3 4 5 6 ... 1793 > 前往 页

3.通知公告

通知公告模块提供以下信息的查阅服务：

- (1) 政策文献：国家药品专利相关法规、指导原则等；
- (2) 操作流程：平台使用指南、业务办理说明等；
- (3) 重要通知：系统更新、业务调整等公告。

【实操指引时效性说明】

本章节中关于平台操作流程、界面图示及功能描述，主要基于国家药品监督管理局药品审评中心于2021年6月发布的“中国上市药品专利信息登记平台”相关操作指南及系统界面。该信息化平台可能进行功能优化与界面升级。若平台发生更新，本章节的操作图示和步骤细节可能产生变化，请以登录时所见的最新系统界面为准。

(三) 常见操作问题与解决方案

表 3-1 常见操作问题与解决方案

问题类别	常见问题	可能原因与解决方案
1. 账户与登录	无法登录或提示账户无效	<p>可能原因 1：未使用药监局“申请人之窗”统一账户。</p> <p>解决方案：确认已通过【国家药监局网上办事大厅】注册法人用户并完成实名认证，再在平台进行绑定。</p> <p>可能原因 2：集团子公司权限未开通。</p> <p>解决方案：需由集团总部管理员在“申请人之窗”系统内为子公司分配操作权限。</p>
	登录后无法看到“专利登记”模块	<p>可能原因：账号类型或权限有误。只有 MAH 的账号才有登记权限。</p> <p>解决方案：确认登录账号所属企业与药品注册证书上的 MAH 名称完全一致。</p>
2. 专利信息登记	登记时，系统提示“药品信息不匹配”	<p>可能原因：拟登记的药品名称、批准文号/注册证号与药监局数据库中的官方信息不完全一致。</p> <p>解决方案：请严格按照药品注册证书上的信息一字不差地填写。建议从“申请人之窗”已关联的药品列表中直接选择。</p>
	如何确定专利是否属于可登记范围？	<p>判断依据：严格遵循《实施办法（试行）》第五条、第六条规定。仅限化合物、组合物、用途专利。不可登记晶型、制备方法、检测方法、中间体、代谢产物等专利。</p> <p>解决方案：登记前务必对照专利权利要求书与</p>

问题类别	常见问题	可能原因与解决方案
3. 专利声明		药品核心技术方案进行审查。如有疑问，建议提前咨询专业专利律师或代理机构。
	专利信息登记后，发现填写错误如何修改？	<p>情形 1（未提交）：在“专利信息列表”中找到该记录，直接点击编辑修改。</p> <p>情形 2（已提交公开）：已提交公开的信息无法直接编辑。需在平台提交“更正”请求，通常需附上情况说明及证明文件，由平台管理员审核处理。</p>
4. 法律文书提交	提交仿制药申请时，平台中查不到原研药专利信息	<p>可能原因 1：原研药企尚未登记。</p> <p>解决方案：可作一类声明（平台无相关专利信息）。但需注意，根据《实施办法（试行）》原研药企后续仍可补充登记，可能引发纠纷。</p> <p>可能原因 2：检索方式有误。</p> <p>解决方案：尝试使用药品通用名、商品名、活性成分或批准文号等多种关键词组合检索。</p>
	提交四类声明后，如何确认已有效通知到 MAH？	操作与留证：平台本身不强制通过系统内发送通知。按照《实施办法（试行）》第七条，建议采用可留存凭证的方式（如邮政 EMS、公证送达）将声明及依据邮寄至 MAH 在中国注册的官方地址，并保存好邮寄凭证，以备发生争议时作为已履行通知义务的证据。
	法院受理案件后，上传受理通知书等法律文书	<p>常见原因：文件格式或大小不符，或填写的信息（如案号、当事人名称）与平台已公示的声明/登记信息对不上。</p> <p>解决方案：1. 确保文件为 PDF 格式，且大小</p>

问题类别	常见问题	可能原因与解决方案
	时系统报错	在系统限制内；2. 仔细核对填写的每一项信息，确保与法律文书原件及平台既有记录完全一致。
5. 系统与操作	遇到平台技术故障或操作流程疑问，如何咨询？	<p>官方渠道：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查阅指南：首先查看平台首页的“通知公告”和“操作指南”。 2. 技术支持：平台页面通常公布有技术咨询电话或邮箱。 3. 政策咨询：涉及制度理解的问题，建议咨询药品监管部门或知识产权管理部门。

四、创新药专利布局与上市策略指南

创新药研发周期长、投资巨大，其商业成功高度依赖于有效的专利保护。本章节旨在指导创新药企业系统性地构建专利壁垒，管理专利生命周期，并有效应对仿制药挑战，从而最大化商业回报。

（一）专利布局：构建多层次保护体系

创新药企业应从研发早期即制定前瞻性的专利策略，构建覆盖药品全生命周期和不同保护维度的专利网。

1. 核心专利及外围专利组合布局

创新药企业进行核心专利和外围专利布局，需要从战略规划、技术挖掘、实施管理等多维度系统推进。通过核心专利奠定基础，外围专利构建壁垒，构建专利组合壁垒，有效延长产品生命周期，抵御市场竞争。

比如在核心专利布局方面，通过化合物专利、用途专利等形成技术壁垒。在外围专利布局方面，围绕多晶型、中间体、前药、代谢产物、工艺、分析方法等全面布局，细化保护范围，通过专利组合优化应对仿制药挑战。具体如下：

（1）核心专利：针对活性成分化合物（API）、氨基酸序列、核苷酸序列等核心物质，一般应尽早申请，以获取最基础、最宽泛的保护。这是应对仿制药挑战的第一道也是最关键的防线。

①活性成分化合物专利：这是保护力度最强、最基础的核心专利。应在化合物结构初步确证立即申请，以获取最早

的优先权日。权利要求应尽可能覆盖通式化合物、具体化合物、其药学上可接受的盐及立体异构体等。

②生物序列专利：对于生物药，如抗体、多肽、小核酸等，应保护编码该蛋白的 DNA 序列、氨基酸序列、载体、宿主细胞及它们的制备方法。序列专利是生物药最核心的资产。

(2) 外围专利：在核心专利基础上，应围绕药物组合物（制剂、复方）、医药用途（新的适应症）、制备方法、晶型、药物中间体等持续进行专利布局。此举旨在延长保护链条，形成“专利丛林”，即使核心专利到期，仍能通过外围专利为仿制药设置障碍。

①药物组合物专利：保护包含活性成分的特定制剂（如缓释片、脂质体、纳米晶）、复方组合物（与另一种药物的固定剂量组合）。此专利可有效延缓仿制药开发不同剂型的速度。

②医药用途专利：保护新的适应症。当发现核心化合物可用于治疗另一种疾病时，应单独申请用途专利。这是扩展市场并延长保护的重要手段。

③晶型与制备方法专利：尽管不能登记在平台上触发仿制药声明，但仍是重要的防御性专利。若仿制药企业使用了受保护的晶型或制备方法，原研药企业仍可通过普通侵权诉讼维权。

通过各种类型专利申请和保护，构建产品的专利组合，使药物可以在市场上保持独占，尽可能直到最后一个专利到期为止，延长产品生命周期。

2. 国际布局与申请时机

基于专利的地域性，可通过 PCT 及巴黎公约等途径进行海外专利申请，根据目标市场潜力和竞争态势，布局海外市场。企业可通过 PCT 途径申请国际专利，延长进入国家阶段的时间，灵活调整布局策略。

PCT 进入国家时，可适当考虑不同国家互认的联盟专利申请，如欧盟、欧亚组织专利等，在联盟专利审查授权后再选择进行具体目标国家，可以在保留进入机会的同时，减少前期专利布局及维护费用。

3. 专利信息登记策略

根据《实施办法（试行）》，仅化合物、组合物、用途专利可在“中国上市药品专利信息登记平台”登记。MAH 必须在药品获批上市后 30 日内完成登记，否则无法享受专利链接制度保护。登记时需填写药品与相关专利权利要求的对应关系表，详细阐明专利权利要求与药品说明书中技术方案的一一对应关系。虚假登记或超范围登记（如登记了不允许的晶型专利）将依法承担相应责任。

（二）风险应对：建立主动、高效的监测与维权机制

面对仿制药的挑战，创新药企业必须建立快速反应机制，充分利用法律赋予的工具维护自身权益。

1. 常态化监控与预警

根据化合物靶点及适应症相关信息，创建创新药专利检索式，订阅和及时跟踪靶点新公开相关专利，并及时推送研

发设计人员，结合开发情况，适时调整研发计划。

指派专人定期（建议每周）监控“中国上市药品专利信息登记平台”，查看是否有仿制药企业就自家产品提交了四类声明（4.1类：专利无效；4.2类：未落入）。

关注国家知识产权局的公告，及时发现针对自身核心专利的无效宣告请求。

2. 创新药专利稳定性评估

从实体法（如新颖性、创造性等）和流程法（如IDS信息披露书等）多维度评估创新药专利稳定性，在专利申请过程中通过补充实验数据，或者通过继续申请等方式补强专利稳定性，并随着专利法律法规及技术认知的变化，动态的评估被授权专利在权利行使过程中被判无效的可能性。

3. 创新药自由实施风险评估

通过专利预警识别风险专利，并结合开发计划，综合评估创新药上市后的自由实施风险，适时采取规避设计，对无法避开的有效专利，评估专利稳定性，适时采取无效或通过许可谈判等方式，为产品上市后的自由实施扫清障碍。

4. 专利链接程序的启动与抉择

（1）45日决策窗口：一旦收到仿制药企的四类声明通知，必须在45个自然日内决定维权路径并启动程序。这是触发9个月审批等待期、阻止仿制药上市的关键。

（2）路径选择策略：

① 司法诉讼（北京知识产权法院）：优点是可主张损害赔

偿，审理可能更深入复杂技术问题。缺点是周期可能较长。

②行政裁决（国家知识产权局）：优点是程序更快、费用可能更低。缺点是裁决范围聚焦于是否侵权，不处理赔偿问题。

（3）“双轨”限制：选择行政裁决后，仍可就损害赔偿另提起司法诉讼；但若先选择司法诉讼，则不能再请求行政裁决。

5. 专利无效宣告的应对

若专利被提起无效宣告，应积极应诉，组织最强大的内部和外部律师团队，联合行业技术专家，准备充分的现有技术证据和答辩理由，力争维持专利有效。必要时，可通过修改权利要求（缩小范围）来妥协，以保住专利。

（三）生命周期管理：系统化延长市场独占期

通过专利与监管实验数据的组合策略，最大化产品的商业生命周期价值。

1. 创新药专利申请策略的考量

（1）精准选择专利类型与保护范围，化合物专利作为新药专利中最具价值的专利，可采用通式权利要求覆盖核心结构及衍生物。另外，除保护具体化合物外，应尽可能从权利要求主题上涵盖该化合物的可药用盐、用途的上位概括、与任意辅料/载体组成的药物组合物、前药、代谢产物、氘代物等，便于创新药上市后，易于涵盖不同的侵权主体和判断仿制侵权。

(2) 申请时机与优先权策略：避免过早公开技术细节，利用优先权制度，在首次申请后的 12 个月内补充完善技术方案，抢占优先权日。对热门靶点或技术，可先提交临时申请，再通过 PCT 途径进入多个国家。

(3) 专利权利要求书的撰写策略：应清晰界定保护范围，避免过度宽泛或模糊表述，必要时通过分案申请细化保护内容。同时，核心专利申请记载内容需给外围专利布局留有空间，避免核心专利影响外围专利的申请及授权。

2. 创新药专利申请实验设计

创新药研发通常选择处于研究进展最快的同靶点药物作为参照物进行实验，而专利审查可能会选择结构更为接近的化合物判断创造性，二者选择的维度和方向性不同，需在专利申请前增设对结构接近化合物的实验研究，获得体现优势的实验数据，使目标分子专利申请符合创造性。

3. 创新药专利维护

创新药专利维护应当结合所布局专利进行全局化考虑，结合产品生命周期选择不同类型的专利申请时机，充分利用专利限期补偿机制，叠加获得更长的专利保护期。

另外，基于对外授权许可的需要及竞争态势，可以考虑加速核心专利审查及授权，通过专利优先审查，部分国家/地区 PPH（专利高速公路）审查通道等各种加速审查途径，能够有效缩短核心专利的授权周期，提升企业在国际市场中的竞争力，同时使部分专利审查内容在不同地域得到互认，加

速核心专利的授权。企业在选择加速方式时，需结合自身技术领域、预算和地域布局策略，制定合理的专利申请策略。

4. 数据保护制度的运用

创新药自在中国获批上市之日起，可能获得 6 年数据保护期。在此期间，药监局不会批准任何依赖原研数据的仿制药申请。数据保护独立于专利，因此，即使创新药所有专利均被无效或到期，在数据保护期内仿制药仍无法获批，形成了极其强大的监管壁垒。改良型新药（如新剂型、新复方、新适应症）可能获得 3 年数据保护。

5. 构建持续创新的迭代壁垒

积极研发并申报新的适应症、新的剂型、新的复方组合，并为这些创新点申请新的专利和数据保护。通过后续申请，获得覆盖上市产品不同维度的专利，形成“专利丛林”。即使基础化合物专利到期，这些后续专利仍能为仿制药设置障碍，有效延长产品的实际市场独占期。

五、仿制药专利布局与上市策略指南

（一）专利布局：规避原研药专利壁垒，合法上市

仿制药企业在专利布局上是通过分析原研药专利情况，制定策略以规避侵权风险、寻求技术突破，并构建自身专利保护体系的过程。

1. 仿制药专利布局的目标

仿制药专利布局的核心目标是通过合法途径绕开原研药的专利保护，确保仿制药能够在原研药专利到期或通过专利挑战成功后顺利上市。具体包括以下五个方面：

（1）规避侵权风险：通过深入分析原研药的专利布局，包括化合物、晶型、制剂、用途等专利，精准识别侵权风险点，设计差异化的技术方案，确保仿制药在研发、生产和上市过程中不侵犯原研药的专利权。

（2）抢占市场时机：在原研药专利到期前合理规划研发进度，利用药品专利链接制度，通过第三类或第四类声明策略，争取在专利到期或挑战成功后第一时间上市，抢占市场份额。

（3）构建技术壁垒：对仿制药的关键技术申请专利，形成自身的技术保护体系，构建技术壁垒，防止竞争对手模仿，提升产品差异化。

（4）专利挑战：仿制药企业通过准备专利无效证据或制定不侵权设计策略，采取专利无效宣告、诉讼等方式挑战原研药专利的有效性，突破原研药专利壁垒，加速产品上市，

提升市场竞争力。

(5) 实现可持续发展：在仿制过程中不断积累专利布局和技术突破经验，为企业的可持续发展创造条件。

2. 仿制药专利布局的策略

(1) 仿制药专利声明及挑战

在药品专利链接制度下，仿制药企业需持续监控原研药专利的动态变化，包括新专利申请、专利状态更新等。对于原研药未来可能登记的专利，需提前评估风险等级，并制定应对措施。同时，需关注不可登记但可能影响仿制药上市的专利，通过技术比对和法律抗辩降低侵权风险。

仿制药企业作出的第四类声明，认为原研药专利无效或仿制药不落入其保护范围，对原研药专利的有效性提出质疑，即专利挑战声明，请求宣告原研药企业相关专利无效。

专利挑战的核心目的是突破专利壁垒，使仿制药能够快速合法上市，从而促进市场竞争、降低药品价格，提高药品的可及性，使患者受益。

仿制药企业通过两种形式进行专利挑战：

①主张原研药专利无效（4.1类声明），即仿制药企业通过收集证据，证明原研药的专利不符合新颖性、创造性等专利授权条件，请求专利管理部门宣告专利无效。

仿制药企业需对原研药的专利进行全面检索，包括化合物专利、晶型专利、制剂专利、用途专利等。对检索到的专利进行深入分析，分析专利的技术特征、保护范围、法律状

态等，找出可能存在的漏洞，准备无效宣告请求书及相关证据，证明原研药专利不符合专利法规定的授权条件。

②主张仿制药未落入原研药专利保护范围（4.2类声明），即仿制药企业通过技术对比，证明仿制药的技术方案与原研药专利所保护的技术方案不相同或不等同，从而避免专利侵权风险。

仿制药企业需对原研药的专利进行全面检索，针对原研专利的核心权利要求，通过修改技术特征、剂型、辅料或工艺等方式，同时分析原研药专利审查记录，确定主要技术特征，排除等同侵权风险，确保仿制药技术方案不落入原研药专利保护范围。

（2）仿制药突破壁垒

仿制药企业在专利制度运行中需具备专业的专利分析能力、法律风险应对策略和技术创新能力，才能有效突破壁垒，实现合规上市。

①专利壁垒

原研药企业通常构建多层次专利体系，阻止仿制药企业进入市场的技术与法律障碍，这些专利包括化合物专利、晶型专利、制剂专利、用途专利等，形成多层保护网，使仿制药企业在研发、上市等环节面临侵权风险和技术突破难题。仿制药企业需通过专利检索、分析及技术突破策略，才能突破壁垒实现上市。

②技术壁垒

仿制药研发、生产和质量控制过程中，仿制药企业面临的各种技术挑战和限制，主要包括：

生产复杂性：原研药通常采用复杂的核心生产工艺，提高仿制门槛。

质量控制：仿制药需达到与原研药一致的质量标准，涉及杂质控制、稳定性等技术要求。这些技术壁垒不仅影响仿制药的质量和疗效，也增加了研发成本和上市风险。随着监管要求的提高和市场竞争的加剧，仿制药企业需不断提升技术水平，突破技术壁垒，以确保产品质量和临床等效性。

③信息壁垒

药品专利信息登记、检索和分析过程中存在的信息不完整、不及时或难以获取的情况，这会造成仿制药企业在专利运行方面的信息壁垒，主要包括：

登记盲区：全球主要药品监管机构的专利登记平台存在信息覆盖不全面的问题，导致仿制药企业难以全面了解原研药的专利布局。

申报时滞：原研药企业可能延迟登记新授权专利，使仿制药企业在研发初期难以及时获取完整的专利信息，增加了侵权风险。

策略性隐匿：原研药企业可能规避登记可延展市场独占期的关键外围专利，导致仿制药企业无法通过公开渠道全面掌握专利情况，影响研发策略制定。

这些信息壁垒的存在，使得仿制药企业在进行专利风险

评估和研发决策时面临困难，增加了侵权风险和研发成本。为应对信息壁垒，仿制药企业通常需要通过专业数据库进行深度检索和分析，结合专利族溯源、外围专利挖掘等方法，全面评估专利风险。

（3）仿制药技术突破与规避策略

仿制药企业需结合技术创新与专利策略，从化合物结构、制剂工艺到临床应用多维度突破原研药专利壁垒。同时，建立完善的专利情报体系和风险防控机制，确保研发合规，加速产品上市。仿制药企业在原研药专利方面进行技术突破与规避策略，可从以下几个关键领域入手。

①化合物结构与合成路径突破

结构改造：对原研药分子结构进行微小改动，如引入新基团或改变官能团，优化药物性质和活性。改造后的结构需有实质性技术优势，具备“非显而易见性”，从而与原研药专利权利要求形成明确区别，避免落入“等同侵权”的范围。

开发新晶型与共晶体：通过改变结晶条件，开发新晶型或共晶体，避开原研晶型专利。

优化合成路线：改变反应条件或采用不同起始物料，设计全新合成路径，避开原研药工艺专利。

②制剂处方与工艺创新

辅料替换与优化：在深入分析原研药处方专利的核心技术特征和发明构思的基础上，进行辅料种类或比例的调整。应避免仅选择功能相似的辅料进行简单替换，而需致力于通

过辅料体系的创新，实现制剂性能的优化或解决新的技术问题，从而从根本上规避“等同侵权”风险，并形成自主知识产权。

制剂工艺改进：采用更稳定、高效的制剂工艺，提高产品质量和稳定性，使技术方案与原研药专利存在明显差异。

剂型改良：开发缓释、控释、靶向等新型制剂，提高生物利用度和治疗效果，降低副作用，突破原研药剂型专利限制。

③临床应用拓展

联合用药方案：探索新的药物组合，发现协同或增效作用，形成新的治疗方案，避免原研药专利限制。

新适应症开发：在原研药靶点基础上，拓展药物适应症，规避原研用途专利。

④专利无效与规避策略

专利无效宣告：收集证据，针对原研药专利的创造性、新颖性等提出无效请求。

规避设计：分析原研专利保护范围，设计技术方案，确保仿制药不落入专利权利要求范围。

3. 专利无效程序

仿制药企业可通过提出专利无效宣告请求，挑战原研药专利的有效性，可参考以下步骤和策略：

（1）前期准备

利用专业专利检索工具，全面检索原研药相关专利，分

析专利的技术特征、保护范围、法律状态等，找出可能存在的漏洞。

收集能够支持无效理由的证据，证明原研药专利不符合专利法规定的授权条件，如新颖性、创造性、实用性等。

（2）提出无效宣告请求

向国家知识产权局专利局复审和无效审理部提交专利权无效宣告请求书，明确请求无效的专利号、无效宣告请求范围、理由和证据。建议优先选择第三方异议程序，尽量避免直接提起无效诉讼。

（3）参与审查与口审程序

复审和无效审理部受理后，会将请求文件转送给专利权人，并要求其在一个月内答复。

复审和无效审理部将成立合议组，对案件进行审查，通常会举行口头审理。仿制药企业（请求人）必须积极参与口审，当庭充分陈述无效理由、展示证据，并与专利权人进行辩论，以说服合议组支持其请求。

（4）应对后续程序

国家知识产权局会根据审查情况作出无效宣告请求审查决定。如果决定宣告原研药专利无效，仿制药企业可继续推进仿制药上市申请；如果决定维持原研药专利有效，仿制药企业可根据具体情况决定是否提起行政诉讼等后续程序。

（二）风险应对：制定专利侵权风险策略

仿制药企业在专利方面主要面临专利侵权风险。为降低

风险，仿制药企业需在立项前全面检索专利，评估专利稳定性，积极制定专利侵权风险策略。

1. 专利信息检索与分析

企业需通过专业数据库全面检索原研药的专利信息，在此基础上，必须重点监控并核实中国药品专利信息登记平台上的公开信息。对于平台中存在的明显不属于可登记范围、权利归属存疑或保护期已届满等“不当登记”或“虚假登记”的专利，应积极通过平台提出的异议程序，及时向国家药监局和国家知识产权局提出异议，力求将其从登记平台中移除，从而提前扫清法律障碍。对于已登记的有效专利，需通过法律状态核查、权利要求范围分析等手段，综合评估其稳定性和侵权风险，为后续策略（如声明分类、专利无效宣告等）提供决策依据。

2. 专利声明策略调整

在药品专利链接制度下，仿制药企业需对原研药专利进行声明。若声明错误（如未准确判断专利是否涵盖仿制药），可能触发行政裁决或诉讼，影响上市进程。企业应根据专利登记状态、专利稳定性、仿制药研发进度等因素，灵活调整专利声明策略，平衡合规风险与市场机会。专利声明策略调整主要包括以下方面：

（1）应对登记错误问题

针对专利登记信息不准确或存在争议的情况，企业需密切关注专利登记状态，及时调整声明。若发现登记错误，可

通过补充证据或重新评估专利范围，调整声明类型。

（2）不同规格仿制药的声明策略

①同一剂型不同规格：企业应独立分析仿制药的技术方案是否落入原研药登记专利的权利要求保护范围。在此基础上，可参考原研药已批准的其他规格产品的专利声明情况作为辅助判断。若经分析确认不落入保护范围，应作 4.2 类声明；若认为专利应被无效，则作 4.1 类声明。此举有助于避免因对规格差异判断失误而导致的声明错误。

②不同剂型：若平台上无任何相关专利记录，方可作一类声明（不存在相关专利）；若平台上存在相关专利记录，则必须分析该仿制药剂型的技术方案是否落入登记专利的权利要求范围。无论原研药是否已上市相同剂型，只要分析认为落入范围，就应作三类声明（专利到期后上市）；若认为不落入或专利应无效，则作四类声明。

（3）针对不同专利状态的声明调整

专利已无效但处于专利行政诉讼中：仿制药企业应优先考虑四类声明中的“不侵权”主张（4.2 类声明）。

专利即将到期：仿制药企业可选择三类声明（承诺在专利到期前暂不上市），或通过四类声明挑战专利有效性，争取首仿药独占期。

（4）声明类型的选择与调整

①一类声明：适用于平台无相关专利信息的情况，但需警惕原研企业后续补充登记。

②二类声明：适用于专利已无效、被许可或已过期的情况，需密切关注专利法律状态。

③三类声明：适用于稳定性强的专利或专利即将到期的品种，承诺在专利到期前暂不上市。

④四类声明：适用于企业具备专利挑战能力或设计出规避方案的情况，可主张专利无效或不侵权。

（5）声明后的动态调整

企业需持续监控专利登记状态和法律程序变化，如原研药补充登记专利、专利无效决定被推翻等，及时调整声明类型，避免因声明错误引发纠纷。

3. 动态监控与风险管控

药品专利链接制度下，企业需持续监控原研药专利的动态变化，包括新专利申请、专利状态更新等。对于未来可能登记的专利，需提前评估风险等级，并制定应对措施。同时，需关注不可登记但可能影响仿制药上市的专利，通过技术比对和法律抗辩降低侵权风险。

4. 专利侵权风险应对

若原研药企业认为仿制药落入其专利保护范围，仿制药企业可能在不同阶段面临挑战：上市前，在药品专利链接程序中，争议主要依据申报资料进行认定。上市后，若面临专利侵权诉讼，仿制药企业应积极应诉，通过提交证据、申请技术鉴定等方式，证明其产品未落入专利保护范围或涉案专利无效。

仿制药企业的举证应围绕涉案专利的全部技术特征展开，证明仿制药技术方案与原研药专利权利要求的技术特征不相同或不等同。若原研药专利包含多个独立权利要求，仿制药企业需针对每个独立权利要求作出声明，并提供仿制药技术方案与专利权利要求的对比表及相关技术资料，证明仿制药未落入其保护范围。

仿制药技术方案的认定主要依据仿制药申请人提交给国家药监局的申报资料（如药品说明书、处方、生产工艺信息等）。对比仿制药与原研药专利的技术特征，包括成分、制备方法、适应症等。若仿制药的技术特征与专利权利要求记载的特征既不相同也不等同，则不落入保护范围。

（三）生命周期管理：规划研发、生产和上市策略

仿制药专利的生命周期管理涉及研发、生产到上市的全流程规划，需结合专利策略、技术突破与市场布局。仿制药企业可在原研药专利生命周期的不同阶段，合理规划研发、生产和上市策略，平衡创新与仿制的关系，实现经济效益和社会效益的双赢。

1. 研发阶段：精准定位目标品种

仿制药企业需要对治疗领域价值进行评估，精准定位目标品种，建立专利情报监测体系，跟踪原研药专利到期时间，分析原研药专利布局及潜在挑战路径，同时对技术适配性与开发风险进行控制，确保开发风险可控。优先选择专利即将到期、市场潜力大且技术难度适中的品种，规避高风险专利

壁垒。

2. 生产阶段：技术突破与差异化竞争

仿制药企业需在技术上实现突破，采用 QbD（质量源于设计）理念，建立从原料药到制剂的全链条质量控制体系，确保与原研药质量一致，关键工艺参数需通过实验设计（DOE）优化，降低生产成本并提高稳定性。在严格遵守药品专利链接制度下的专利声明和审评流程下，通过剂型创新、市场细分提升竞争力。

3. 上市阶段：合规策略与声明

仿制药企业在上市申请时提交专利声明，若认为原研药专利无效或不侵权（第四类声明），需主动发起专利挑战，挑战成功是获得首仿资格的前提之一。首仿药的专利挑战与声明需结合技术分析、合规策略、法律程序和商业策略，平衡创新与市场竞争，以实现合规上市和市场独占目标。

4. 上市后阶段：法律风险与市场定位

仿制药上市后需持续开展上市后研究，监测不良反应以及优化产品性能。挑战原研药专利成功的仿制药企业，需在法律风险管控和市场定位之间平衡。通过合规操作、技术创新和战略规划，最大化仿制药的市场价值，同时推动行业健康发展。

六、企业合规建议与资源支持

（一）构建药品专利合规管理体系

企业应建立系统化、全生命周期的药品专利合规管理体系，将专利合规管理融入研发、注册、生产及上市全流程，有效防控专利风险，提升资产价值。

1. 健全内部合规制度

（1）制定专项《药品专利合规管理规范》，明确专利检索、登记、声明、挑战及维权等环节的操作标准、审批权限与责任部门；

（2）建立专利档案管理制度，规范国内外专利证书、申请文书、审查意见、无效决定及诉讼裁决等文档的归档与维护；

（3）实行专利风险定期评估机制，每季度对在研、在审及上市品种进行专利风险扫描，形成评估报告并报管理层审阅。

2. 完善组织与流程保障

（1）设立专利专员或专利工作组，统筹管理企业专利事务，并保持与研发、注册及市场部门的密切协作；

（2）优化专利事务内部决策流程，对重大专利声明、挑战或诉讼设置多部门会审及专家评议机制；

（3）建立外部服务采购流程，规范专利代理、法律顾问及技术服务等机构的选聘、管理与评价机制。

3. 强化人员能力建设

- (1) 定期开展药品专利法规、案例及操作实务的内训，提升研发、注册及市场人员的专利意识与实操技能，要求研发、注册、市场及生产部门中与药品技术和知识产权相关的关键岗位人员年度参与率不低于 95%；
- (2) 鼓励专利人员参加广东省、国家层面组织的药品知识产权专项培训，及时掌握最新政策与司法动态。除此之外，企业每年应至少选拔并资助 3-5 名生产技术骨干，参加省级或国家级与工艺专利、知识产权管理相关的专题研讨会或高端论坛；
- (3) 建立核心人才激励机制，将专利产出、风险防控及纠纷应对成效纳入相关团队与人员的绩效考核。

(二) 善用外部专业资源与服务

企业应积极识别、评估并整合外部专业资源，弥补自身能力短板，构建高效协同的内外支持体系。

1. 依托政府部门与公共服务

- (1) 密切跟进国家知识产权局、国家药监局、广东省市场监督管理局以及相关知识产权保护中心等单位发布的指南、解读及宣讲活动，精准理解监管要求；
- (2) 善用中国（广东）知识产权保护中心、中国（深圳）知识产权保护中心等提供的专利预审、快速维权及纠纷调解服务，提高确权与维权效率；
- (3) 积极参与广东省内医药行业知识产权联盟、专利池

等协作组织，促进行业交流与资源共享。

2. 选聘专业服务机构

(1) 择优聘请具备药品专业背景的专利代理机构，负责国内外专利的申请、布局、维护及无效事务；

(2) 联合熟悉医药知识产权领域的律师事务所，为专利挑战、诉讼及跨境知识产权争端提供法律支持；

(3) 在需要时引入权威的药物研发、制剂工艺或临床研究技术专家，为专利规避设计、无效宣告及侵权认定提供专业证言或技术调查服务。

3. 利用信息化工具与数据平台

(1) 采购或订阅专业的专利数据库，开展全面、高效的专利检索与分析；

(2) 善用国家药监局药品专利信息登记平台、中国上市药品目录集等官方平台数据信息，及时跟踪目标品种专利状态及声明情况；

(3) 探索采用知识产权管理软件，实现专利期限、费用及文档的在线监控与管理，提升工作质量和效率。

(三) 借力粤港澳大湾区优势资源

广东省内企业应把握粤港澳大湾区建设机遇，整合利用区域特色资源，提升专利国际竞争与协同保护能力。

关注并运用港澳地区知识产权国际化保护机制，探索通过港澳平台进行专利海外布局与争议解决。

参与粤港澳大湾区药品监管及知识产权合作论坛、培训

及交流项目，学习借鉴国际经验与最佳实践。

探索与港澳高校、研发机构及企业建立专利合作与转化伙伴关系，推动创新药联合研发与知识产权共享。

（四）建立风险应急与处置机制

企业应制定重大专利风险应急预案，确保在面临专利诉讼、无效挑战或监管调查时能够迅速、有效响应。

设立专利纠纷应急小组，明确内部职责分工与外联流程，确保快速决策与资源调配。

建立与专业律师、代理机构及公关团队的应急协作通道，保障紧急情况下及时获取专业支持。

定期组织专利诉讼、无效宣告及行政裁决等场景的模拟演练，提升团队实战应对能力。